Optitrol Blue

CE 2797

pl-PL

PRZEZNACZENIE
Optitrol Blue to wielomarkerowa próbka kontroli jakości (QC) przeznaczona do monitorowania działania testów *in vitro* określających swoiste anality (patrz poniżej) w ludzkiej surowicy i osoczu. Ten materiał stanowiący kontrolę jakości wyprodukowano jako kontrolę dodatnią i może być pomocny w określaniu precyzji systemów testowych oraz w identyfikowaniu źródeł zmienności. Optitrol Blue zoptymalizowano pod kątem różnych dla testów i platform, w tym ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s), DiaSorin LIAISON i jest nieoznaczoną kontrolą bez wartości docelowych. Nie wolno stosować tej kontroli zamiast obowiązkowych kontroli zestawu producenta dostarczonych z oznaczeniami. Kontrola Optitrol Blue jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do użytku profesjonalnego.

Kontrola Optitrol Blue zapewnia dodatni wynik reakcji w testach wykrywających następujące anality:

przeciwciała IgG anty-HIV 1	Anti-HBc	przeciwciała IgG anty-HTLV
przeciwciała IgG anty-HCV*	antygen powierzchniowy HBsAg	przeciwciała IgG skierowane przeciwko bakteriom *Treponema pallidum*

**Wykrywanie tego analitu nie jest obecnie przeznaczone do zestawu odczynników ABBOTT Alinity s Anti-HCV II.*

ZAWARTOŚĆ
Kontrola Optitrol Blue zawiera ludzkie osocze konserwowane azydkiem sodu i środkiem ProClin 950.

Oddzielnie dostępna kontrola ujemna, Optitrol SeroNeg, zapewnia wyniki ujemne/niereaktywne dla wyżej wymienionych analitów.

Przykłady możliwych reaktywności (bez wartości docelowych) dla tej kontroli można znaleźć na stronie http://www.seracare.com/resourcelibrary. Użytkownicy próbek Optitrol QC mają dostęp do portalu EDCNet, internetowego systemu monitorowania wyników kontroli jakości pod adresem https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ
Optitrol Blue:
- Produkt zachowuje stabilność do upływu terminu ważności przy przechowywaniu w temperaturze 2–8°C.
- Produkt zachowuje stabilność przez 90 dni po otwarciu, pod warunkiem szczelnego zamknięcia po użyciu i odłożenia do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.
- Fiolki należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

INSTRUKCJA UŻYCIA
- Kontrola Optitrol Blue jest gotowa do użycia.
- Przed użyciem dokładnie wymieszać, delikatnie wirując.
- W przypadku analizatorów automatycznych należy oznaczyć fiolkę dostarczonym kodem kreskowym, a następnie umieścić kontrolę jakości Optitrol w statywie na próbki, tak jak w przypadku próbek rutynowych.
- Po użyciu fiolki należy odłożyć do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.

OGRANICZENIA
- Nie używać tego produktu po upływie daty ważności.
- Nie używać tego produktu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego i/lub silnego zmętnienia.
- Stosować kontrolę Optitrol Blue zgodnie z instrukcją użycia producenta testu.
- Niezastosowanie się do zalecanej procedury może skutkować uzyskaniem nierzetelnych wyników.
- Niniejszy produkt jest dostarczany wyłącznie w celu zapewnienia jakości i nie należy go używać do celów związanych z kalibracją.
- Ten produkt nie jest zautomatyzowany.
- Możliwe przyczyny zmienności w działaniu kontroli Optitrol QC:
  - Różne serie odczynników analitycznych
  - Używanie różnych serii kalibratorów
  - Używanie różnych analizatorów
  - Różni operatorzy
  - Pora dnia wykonywania badania

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI
- Kontrola Optitrol Blue jest przeznaczona wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i powinna być oznaczana wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Kontrola Optitrol Blue zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i należy ją uważać za potencjalnie zakaźną. Podczas obsługi tego produktu należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności w celu zapobiegania przenoszeniu czynników zakaźnych.
- Nie pipetować ustami.
- Azydek sodu, stosowany jako środek konserwujący, może wchodzić w reakcje z miedzią lub prowadzić do powstawania niebezpiecznych związków. Chociaż kontrola Optitrol Blue zawiera tylko niewielką ilość azydku sodu, przy usuwaniu go do systemów kanalizacyjnych należy go rozcieńczyć odpowiednią ilością wody.
- Produkt ten zawiera również metyloizotiazolony, które są składnikiem środka ProClin. Metyloizotiazolony są klasyfikowane zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej (WE) jako: substancje uczulające skórę.
- Całość materiału należy utylizować w bezpieczny sposób, zgodny z lokalnymi i krajowymi regulacjami oraz zgodnie z procedurą laboratoryjną dotyczącą usuwania odpadów klinicznych.

OSTRZEŻENIE: Zawiera metyloizotiazolony.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zapobieganie:
P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.
P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P280 Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną.

Reagowanie:
P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P333+ P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

PIŚMIENNICTWO

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (część 1910.1030 tomu 29 kodeksu przepisów Federalnej Komisji Łączności (CFR)). Fed. Register.
- Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na czynniki biologiczne w pracy.
- Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia używanych testów.

Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics pod numerem +1.508.244.6400 / adresem e-mail CDx-Info@LGCGroup.com

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać do działu pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics oraz, w przypadku użytkowania na terenie UE, do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do incydentu.

Data	Opis zmiany
Październik 2025 r.	Aktualizacja dotycząca IVDR

REF **ROZMIAR OPAKOWANIA**

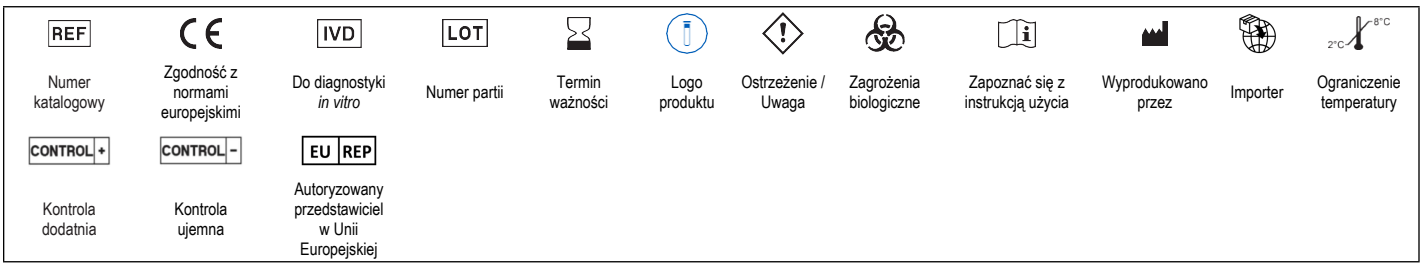
Nr referencyjny	Rozmiar opakowania
SR11011	4 x 5 ml Positive (kontrola dodatnia)
SR11013	2 x 5 ml Positive (kontrola dodatnia)
SR11019	1 x 1 ml (kontrola dodatnia)

Numer telefonu: +1 508.244.6400 | Bezpłatna (tylko w Stanach Zjednoczonych) 800.676.1881
Faks: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

pl-PL



EU REP **MediMark Europe Sarl.**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. FRANCJA
+33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 Stany Zjednoczone

Numer telefonu: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14589PL01 Październik 2025 r.